

## **Gelijke concurrentievoorwaarden voor geneesmiddelen na 1992**

door P. VAN CAYSEELE\*

### **I. INLEIDING**

Belangrijke maatschappelijke ontwikkelingen vormen de genesis van nieuw vakjargon. Zo ook de Europese deregulatie- en integratiegolf "1992". Naar aanleiding hiervan ontstond de term "fair level playing fields".

Onder een "fair level playing field" verstaat men een "aanvaardbare" gelijkschakeling van de concurrentievoorwaarden. Gegeven dat de Europese markt in de toekomst een realiteit moet worden dient de concurrentiële omgeving in elk der landen dus aangepast te worden met het oog op integratie. Cruciaal hierbij is wat beoogd wordt met "aanvaardbare" gelijkschakeling. Dit thema samen met de concurrentiële implicaties van gelijkschakeling staan centraal in deze bijdrage. Om deze thematiek concreter te situeren kan gesteld worden dat vooral de harmonisatie van normen belangrijk is in dit opzicht. Een voorbeeld kan dit verduidelijken.

Indien de Duitse spoorwegbeddingen gebouwd zijn om spoorwegverkeer met een belasting van  $x$  ton per as door te laten terwijl het Franse net slechts  $y$  ton ( $x > y$ ) per as kan tolereren, dan heeft dit belangrijke implicaties voor de ontwikkeling van een treinstellenindustrie. Bij het openstellen van de openbare aanbestedingen is het mogelijk dat de Franse constructeurs van treinstellen concurreren met Duitse fabrikanten voor het uitrusten van de Bundesbahn. In om-

---

\* Centrum voor Economische Studiën, K.U.Leuven en M.E.R.I.T., Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht.

Dank gaat uit naar R. De Bondt, Hans Degryse, Jan Bouckaert en een anonieme referee voor commentaar op een vorige versie.

gekeerde zin is het onmogelijk dat de S.N.C.F. Duitse treinstellen aankoopt omdat dit een gewichtsmatige overbelasting van de spoorbedding inhoudt. (Hier wordt verondersteld dat het lichter beladen van wagons zoals dit bij goederenvervoer mogelijk zou zijn geen realistische oplossing vormt).

Ook vóór de integratiegolf 1992 bestonden deze dispariteiten doch het nieuwe element vormt de openbaarheid van aanbestedingen. Voorheen was de zwaardere belasting per as geen probleem voor de Duitse constructeurs. Nu komen ze in een ongelijke positie omdat Franse constructeurs hun over de jaren opgebouwd comparatief voordeel in lichte constructie kunnen valoriseren terwijl omgekeerd het zwaardere Duitse materiaal kansloos is omwille van institutionele gegevens en niet noodzakelijk omwille van economische efficiëntie. Andere sectoren in bepaalde landen kennen gelijkaardige problemen. Doch vaak vergt het gelijkschakelen van de concurrentievoorzwaarden minder drastische aanpassingen dan het heropbouwen van een spoorwegbedding en/of het omschakelen op lichtere constructiematerialen. Het is vaak voldoende dat standaarden aangepast worden om distorties weg te werken. Precies hierover gaat deze bijdrage : welke effecten heeft het gelijkschakelen van concurrentienormen en hoe ver kan men hierin gaan ?

Het is geen sinecure om op deze vraag een antwoord te geven in het algemeen. Daarenboven zal het antwoord verschillen naargelang het standpunt dat men inneemt : dat van de consument versus dat van de industrie, of nog dat van een ondernemer in land A versus ondernemer in land B. Om toch enige indicaties te geven hieromtrent wordt in deze bijdrage geopteerd om de problematiek aan te kaarten voor een welbepaalde sector. Er werd dan gekozen voor de farmaceutische nijverheid doch de bekomen inzichten gelden eveneens voor andere bedrijfstakken, zie bijvoorbeeld Van Cayseele en Heremans (1991) voor de financiële sector.

Organisatorisch is deze bijdrage als volgt opgevat : in de volgende sectie wordt ingegaan op regelgeving in de farmaceutische industrie. Veel eerder dan een verdict te vellen omtrent de wenselijkheid van dergelijke overheidsinterventies worden de oorzaken voor dergelijk optreden en de gevolgen ervan geïnventariseerd. Vanuit deze kennis worden de vermoedelijke implicaties van *wijzigingen* in het beleid (naar aanleiding van de intentie een "fair level playing field" tot stand te brengen) geëvalueerd. Concreet wordt besloten met de afweging van mogelijke scenario's waarbij enig licht geworpen wordt op de te

verwachten bevoegdheidsverkaveling tussen het nationale en supranationale beleidsniveau.

## II. REGELGEVING IN DE FARMACIE<sup>1</sup>

In deze sectie wordt aangegeven waarom de farmaceutische industrie onderworpen is aan regelgeving. Daarna wordt respectievelijk voor elk der interventies aangegeven welke implicaties dit heeft voor de sector.

### A. *Regelgeving: oorzaken*

De farmaceutische industrie is meestal gekenmerkt door prijsreglementering enerzijds terwijl anderzijds de verplichting bestaat te voldoen aan bepaalde veiligheidsvoorschriften vooraleer de toestemming verkregen wordt het geneesmiddel te verkopen (markttoelating). Deze laatste interventie behoeft weinig toelichting gegeven het potentieel toxicologisch karakter van het betrokken produkt, alhoewel de diverse concrete uitwerkingen bediscussieerd kunnen worden.

Ten aanzien van prijsregeling valt het op dat in de meeste landen van de Europese Gemeenschap *maximumprijzen* voor geneesmiddelen worden opgelegd door de overheid. De reden hiervoor is veelal het beperken van de overheidstekorten die ontstaan doordat de overheid deelt in de financiële risico's van de gezondheidszorg. Gegeven dat veel nieuwe geneesmiddelen op de markt worden gebracht door multinationale ondernemingen<sup>2</sup> gaat het daarenboven om overheids-geld dat mogelijkerwijze wegvloeit naar het buitenland. De meest voorkomende rechtvaardiging voor prijsregulering (Reekie (1984)) is dan ook dat van overheidswege de bedragen die multinationale ondernemingen aan een land onttrekken beperkt kunnen worden tot een "redelijke" proportie. Hierbij dient uiteraard bepaald te worden wat een, vanuit het standpunt van een land, redelijke (rechtvaardige, billijke) vergoeding voor de geleverde innovatieve inspanning uitmaakt (von Grebmer (1981)). Aangezien de multinationale onderneming haar nieuw geneesmiddel ook in andere landen op de markt brengt kan de innovatieve inspanning bezwaarlijk door één enkel land gedragen worden: de onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven vormen *gemeenschappelijke kosten* die zullen *toegewezen* worden.

## *B. Regelgeving : gevolgen van veiligheidsvoorschriften*

De gevolgen van deze regulering laten zich vooral gevoelen op de innovatieve activiteit van de bedrijfstak. Innovatie wordt aanzien als de drijvende concurrentiële kracht in deze bedrijfstak (doch zie ook Fiegenbaum et. al. (1987)). Tevens is het voor handen komen van veilige nieuwe geneesmiddelen belangrijk voor de patiënt.

De procedures voor het testen van de veiligheid van nieuwe geneesmiddelen die moeten leiden tot het verlenen van een vergunning voor het op de markt brengen van deze produkten zijn zeer gecompliceerd. Dit maakt het onmogelijk deze procedures tot in alle details af te beelden in een economisch model. Abstractie makend van de vele technische details is het mogelijk het innovatieproces te vatten in een dynamisch model. Meer bepaald kan expliciet rekening worden gehouden met :

- het nationaal karakter van deze reglementering, dit is de vereiste te voldoen aan de technische normen van elk der landen waarin men introduceert<sup>3</sup>;
- de verschillende moeilijkheidsgraad voor het bekomen van markttoelating, waarbij België en Duitsland zich "makkelijk" opstellen t.o.v. Frankrijk, Italië, Nederland en het Verenigd Koninkrijk die kenmerkend zijn voor een "moeilijke" procedure ;
- de mogelijkheid sommige resultaten gebruikt om markttoelating verkregen in één land over te dragen naar een ander land (beperkt oorsprongskarakter of enigermate "home country control")<sup>4</sup>.

Voor het verkrijgen van de vergunning is het noodzakelijk dat er genoeg positief bewijsmateriaal wordt geleverd inzake de veiligheid. Te dien einde doet de uitvinder onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven, waarbij hij erop let deze kosten minimaal te houden. De oplossing van dit model bepaalt de minimale ontwikkelingskosten als functie van de geplande introductietijden en de door de veiligheidsvoorschriften vereiste toetsen. Tevens maakt de uitvinder gebruik van de mogelijkheid resultaten over te dragen tussen regelgevende instanties wat in feite neerkomt op positieve externaliteiten in onderzoek en ontwikkeling, (Van Cayseele (1986)).

Uit de bekomen kostenfunctie worden een aantal inzichten duidelijk. Meer bepaald blijkt hoe innovatie méér kost naarmate :

- de omvang van het te verzamelen bewijsmateriaal om het geneesmiddel te mogen introduceren toeneemt ;
- en

- hoe sneller de introductie in elk der landen plaatsheeft.

Deze inzichten zijn misschien op het eerste gezicht weinig spectaculair maar het belang van een kostenfunctie is dat enkele recente theorieën uit de kostenleer voor het eerst toegepast kunnen worden op technologische innovatie. In het bijzonder kan nagegaan worden of een aantal samenhangende technologische ontwikkelingen gekarakteriseerd zijn door "*economies of scope*" (Van Cayseele (1987a)). "*Economies of scope*" doen zich voor wanneer het voordelig is om twee of meer activiteiten te bundelen in één economische entiteit (zie De Bondt (1987)) voor een uiteenzetting van het begrip "*economies of scope*" evenals voor de organisatorische implicaties). Indien "*economies of scope*" bestaan zal de ontwikkeling van het nieuw geneesmiddel ter hand genomen worden door één laboratorium. Indien de ontwikkelingstechnologie geen "*economies of scope*" behelst, zullen meerdere laboratoria worden ingezet waarbij enige duplicatie van resultaten niet uitgesloten is. Dit empirisch verschijnsel was voorheen moeilijk te duiden (zie voor de farmaceutische industrie Heiduk (1982) en voor andere sectoren Aoki (1984)).

*Daarenboven is het al dan niet voorhanden zijn van synergie in onderzoek en ontwikkeling belangrijk in het perspectief van "1992".* Indien namelijk blijkt dat geneesmiddelenonderzoek in sterke mate gekenmerkt wordt door synergie-effecten, en men komt tot een volledige harmonisatie van de registratieprocedures, dan zal dit leiden tot het concentreren van onderzoeksactiviteiten in één centrum. Dit impliceert het sluiten van onderzoekslaboratoria verbonden aan dochterondernemingen, tenzij andere redenen blijven voortbestaan om lokaal aanwezig te zijn, hierover meer verderop.

Een laatste gevolg van veiligheidsvoorschriften dat kan afgeleid worden uit de kostenanalyse heeft betrekking op de implicaties van het verhogen van veiligheidsvoorschriften in één land. Waar normaliter de optimale introductietijden tot stand komen door een confrontatie van kosten met de ontvangsten, en deze laatsten vooral beïnvloed worden door prijsregeling, kan nu reeds gesteld worden dat :

- strengere veiligheidsregulering in één land de introductietijd daar verdaagt ;
- strengere veiligheidsregulering in één land de introductietijden in andere landen uitstelt, en wel op een meer systematische manier dan tot nu toe geanticipeerd was.

In de literatuur noemt men dit laatste een "echo-effect". Dit in navolging van Peltzman (1973), die aantoonde hoe als gevolg van strengere veiligheidsvoorschriften in de VS, ook in het Verenigd Koninkrijk nieuwe geneesmiddelen trager geïntroduceerd werden. Vooral dit laatste inzicht is van belang voor de discussie op welk niveau (nationaal of supranationaal) het registratiebeleid dient gevoerd te worden. Het gaat hier namelijk om een extern effect: het beleid van één land heeft implicaties buiten de jurisdictie. Vaak worden externaliteiten ingeroepen om te argumenteren dat bepaalde overheidsinterventies op het supranationaal vlak thuishoren<sup>5</sup>.

### *C. Regelgeving: gevolgen van prijsreglementering*

Zoals reeds werd aangehaald is de belangrijkste reden voor prijsreglementering het beperken van de bijdrage van een land tot de onderzoekskosten. Deze onderzoeksuitgaven worden in belangrijke mate bepaald door de net besproken (uiteenlopende) veiligheidsvereisten. Prijsreglementering kan dus ten dele gezien worden als een gevolg van veiligheidsreglementering.

Ook voor prijsreglementering situeren de gevolgen voor de sector zich in de eerste plaats op het vlak van geringere innovatieve activiteit. Indien door strikte prijscontrole in één bepaald land verhinderd wordt dat de uitvinder voldoende terugverdiend op de onderzoeksuitgaven die hij in het verleden investeerde zal dit de aanleiding zijn om elders prijsverhogingen door te voeren indien mogelijk, maar vooral om de nieuwe generatie geneesmiddelen aan een lager tempo te ontwikkelen. Dit laatste is een optimale economische respons vanuit een *concernstrategie*. Geneesmiddelen worden ontwikkeld om in een aantal landen geïntroduceerd te worden. Tevens heeft de onderneming vaak nog andere activiteiten (b.v. in de chemie). Welnu, er wordt dan minder geïnvesteerd in die activiteiten waarvan de winstgevendheid gedaald is. Dit heeft tot gevolg dat voor elkeen de nieuwe geneesmiddelen op een later tijdstip beschikbaar komen. Dus ook ten aanzien van prijsregeling spelen *echo-effecten*: één land implementeert strenge prijsreglementering en ook de andere landen krijgen hierdoor minder snel de nieuwe geneesmiddelen.

De niet geharmoniseerde veiligheidsvoorschriften impliceren dan ook een *dubbele* kost op het vlak van innovatie. Enerzijds werd in de vorige sectie geargumenteed dat moeilijke registratie de introductie van nieuwe geneesmiddelen vertraagd. Anderzijds ontlokt deze diver-

gente reglementering soms prijscontroles die op hun beurt verdere vertragingen induceren<sup>6</sup>.

Prijsreglementeringen bestaan echter om tal van doeleinden en de concrete uitwerking van de reglementering verschilt sterk van land tot land binnen de Europese Gemeenschap. In sommige landen is overheidsoptreden in die richting zelfs volledig afwezig<sup>7</sup>. Ondanks deze discrepanties en daaruit de sterke verschillende mate waarin innovatie belemmerd wordt is er weinig *concreet* onderzoek naar de implicaties van de diverse prijsreglementeringssystemen. Dit is uiteraard het gevolg van de diversiteit aan concrete uitwerkingen die het moeilijk maakt "het" prijsbeleid in een economisch verklaringsmodel te vatten. Daartegenover staat dat de institutionele processen die ten grondslag liggen aan de prijsvorming in een overlegeconomie gevat kunnen worden in een model, en wel het zogenaamde "*onderhandelingspel*". Hierbij speelt, in België althans, de Minister van Economische Zaken de rol van regulator-arbiter in speltheoretische vakjargon.

In recent onderzoek gebruikt men dit inzicht om een flexibel verklaringsmodel van prijsreglementering te bouwen. Meer concreet is de gereguleerde prijs een gewogen gemiddelde van de prijs voorgesteld door de innovator en de prijs voorgesteld door de consumenten. Het gewicht dat aan elk voorstel wordt toegekend, hangt dan nauw samen met de onderhandelingsmacht van de partij die het voorstel formuleert. Wanneer alle onderhandelingsmacht bij de innoverende multinational ligt, komt dit eenvoudig neer op een gereguleerde prijs die samenvalt met de door de onderneming voorgestelde prijs. Wanneer daarentegen alle onderhandelingsmacht bij de consumenten ligt is de uitkomst hetzelfde als wanneer prijsreglementering wordt gebruikt om (statische) sociale welvaart te maximeren.

Aangezien het model een flexibel karakter heeft kan het gebruikt worden voor diverse landen. Tevens is het geschikt voor empirische toetsing, waarbij de mogelijkheid bestaat na te gaan of buitenlandse producenten anders behandeld worden dan binnenlandse. Welnu, een dergelijke oefening toont aan dat in België geen discriminerende behandeling van buitenlandse producenten bestaat, dit in tegenstelling tot Frankrijk en Italië, waar dit wel het geval schijnt te zijn. Hierdoor gaan ondernemingen die hun geneesmiddelen daar wensen te verkopen vaak over tot het oprichten van lokale vestigingen of het afsluiten van samenwerkingsakkoorden met lokale ondernemingen (Heiduk (1982)). Verder blijkt, en dit wordt in sterke mate bevestigd

door internationale prijsvergelijkingen, zie b.v. C.I.C. (1984), dat België samen met het Verenigd Koninkrijk behoort tot de landen met een matig prijsbeleid, terwijl Duitsland en Nederland zich liberatoir opstellen en Frankrijk en Italië streng zijn. Al bij al zijn er dus voldoende indicaties om aan te nemen dat er momenteel nog geen "billijk speelterrein" bestaat.

### III. FAIR LEVEL PLAYING FIELDS

In deze sectie wordt ingegaan op een aantal scenario's voor de gelijkschakeling van concurrentievoorwaarden. Daarbij worden deze scenario's geëvalueerd vanuit diverse perspectieven.

#### A. *Gelijke concurrentie : algemeen*

In de conclusies van vorige sectie kwam duidelijk naar voor dat nationale regelgevingen nog vaak gebruikt worden om toetredingsbelemmeringen op te werpen voor buitenlandse rivalen. Sommige landen hebben zich hiertoe méér geleend dan anderen en bij een gelijkschakeling zullen er dan ook ongetwijfeld winnaars en verliezers zijn. Bij het inventariseren van de mogelijkheden een "billijk speelterrein" te realiseren dient dan mede rekening gehouden te worden met de samenwerkingsbereidheid van sommige lidstaten. De harmonisatie van de Europese geneesmiddelenruimte kan verschillende vormen aannemen. Concreet kan men trachten de prijzenreglementering af te schaffen en de registratie uniform te maken.

#### B. *Een harmonisatie van de registratie*

Het afstappen van de meerlandenregistratie zou de onderzoekskosten met 40 tot 55 miljoen ECU per jaar doen dalen (Burstall en Reuben (1987)). Uit de analyse in de vorige sectie volgt dan ook dat de introductie van nieuwe geneesmiddelen hierdoor zal versnellen. Dus het verlaten van een registratiesysteem opererend volgens het destinatiebeginsel is *wenselijk*. De vraag is dan : welk systeem stelt men in de plaats ?

In de praktijk kan men hier twee richtingen opgaan. Ofwel kiest men voor een systeem van wederzijdse erkenning van registratie ofwel opteert men voor één supranationale registratie. Het systeem van wederzijdse erkenning houdt in dat een onderneming die voor een bepaald produkt markttoelating in één land heeft bekommen automatisch



in een ander land dit produkt op de markt mag brengen. Een supranationale registratie impliceert dat er één enkele autoriteit op Europees vlak bevoegd is voor de introductie in alle landen. We zullen nu elk van deze systemen verder toelichten en argumenteren dat een systeem van wederzijdse erkenning valt aan te bevelen.

## 1. Wederzijdse erkenning

Een systeem van wederzijdse erkenning botst op bezwaren van sommige landen. Enerzijds zijn er landen die in het verleden de markt-toelating hanteerden om strategische redenen : de nationale industrie te bevoordelen of multinationale ondernemingen te verplichten dochterondernemingen met onderzoeksafdelingen te hebben. Anderzijds zijn er landen die strenge veiligheidscriteria hanteren omdat ze de kans van een schadelijk geneesmiddel minimaal willen. Deze landen zouden met een systeem van wederzijdse erkenning mogelijkerwijze geneesmiddelen moeten toelaten die ze zelf vroeger verworpen hadden.

Er zijn redenen om aan te nemen dat het nadeel verbonden aan de plicht geneesmiddelen te accepteren die elders werden goedgekeurd volgens minder strikte normen echt geen probleem vormt. De echte consument in deze bedrijfstak is de geneesheer die er belang bij heeft de patiënt met een veilige therapie te behandelen. Geneesmiddelen afkomstig uit landen met een zwakke reputatie op het vlak van screening zullen minder vlot verkopen omdat er steeds een zweem van twijfel zal hangen rond een medicijn afkomstig uit zo'n land.

De producenten die reeds binnen een land gevestigd zijn hebben er alle belang bij hun registratieprocedure "hard" te houden. Indien de veiligheidsautoriteiten in hun land onvoldoende "screening" hanteren als trekpleister voor buitenlandse ondernemingen hebben zij zelf baat bij een omgekeerde beweging, waarbij hun onderzoeksafdelingen worden weggetrokken naar landen waar wel geloofwaardige registratieprocedures bestaan<sup>8</sup>. Op die manier zal een reductie van normen weinig netto voordeel opleveren.

## 2. Supranationale registratie

Het tweede systeem, één supranationale registratie, waarbij één registratiebureau centraal onderzoekt of een geneesmiddel veilig is heeft wel reële nadelen. De vrees bestaat dat een pan-europees registratiebureau in werking sterk zal gelijken op de logge en bureau-

cratische Amerikaanse "Food and Drug Administration" (FDA), (Burstall en Reuben (1987)). Indien dit het geval is dient men te realiseren dat het vertraagd goedkeuren van geneesmiddelen reële kosten met zich brengt, zowel voor de maatschappij als de betrokken ondernemingen. Momenteel reeds hebben Europese registratiebureaus met de uitzondering van Frankrijk het moeilijk om een beslissing te nemen binnen een redelijke termijn. Men becijfert deze kosten te wijten aan vertragingen op circa 80 miljoen ECU op jaarbasis. En een moloch van het FDA-type loopt nog grotere vertragingen op.

Een centrale registratie zal vermoedelijk niet enkel vertragingen genereren. Het bekomen van markttoelating zal waarschijnlijk moeilijker worden. Dit als gevolg van het strategisch gedrag van elk der lidstaten. Elke staat zal eisen dat de supranationale registratie minimaal aan de criteria vooropgesteld door de huidige nationale registratie voldoet. Zo kan men het beschermend karakter voor de eigen industrie behouden. Het scenario is hier inderdaad analoog aan het treinstellenvoorbeeld uit de inleiding. Indien een bepaald land A voorheen hoge eisen stelde op het vlak van bijvoorbeeld klinische testen, terwijl men minder streng stond tegenover analytische testen mag men aannemen dat de farmaceutische industrie in dat land know-how heeft opgebouwd in het optimaal uitvoeren van klinische tests, minder in het analytische. Stel nu dat in een ander land B de situatie omgekeerd is: de registratie vergt meer know-how op analytische dan op klinische testen.

Bij de oprichting van een supranationale registratie moeten alle ondernemingen in de landen A en B hun geneesmiddelen aan een centraal bureau voorleggen. Onderstel dat dit bureau ten aanzien van klinische testen een soepele houding zou aannemen, doch zich moeilijk opstelt voor de vereisten gesteld aan analytische proeven. Dit impliceert dat de ondernemingen uit land B in een gelijkaardige situatie komen met supranationale registratie als voorheen, doch de ondernemingen uit land A moeten voldoen aan hogere analytische eisen terwijl hun klinische know-how aan betekenis verliest. Zij moeten zich aanpassen, zelfs voor het bekomen van markttoelating tot het eigen land.

Het zou natuurlijk kunnen dat bij het oprichten van een supranationale registratie elk der landen akkoord is met het opgeven van de lastige onderdelen in het proces, waarbij het laagste criterium geïnstalleerd wordt voor de ganse gemeenschap. Dit laatste is weinig waarschijnlijk gegeven dat er in elk land een reden moet bestaan om

te verklaren waarom op sommige items meer werd gehamerd ab initio. Of het nu is omdat men in een bepaald land extreem gevoelig is voor bepaalde deelaspecten van veiligheid of omdat in een bepaald land een sterke lobby bestaat om bepaalde testen extra nauwgezet uit te voeren is hier om het even. De uiteindelijke situatie zal geschraagd worden door het handhaven van de initieel hooggestelde criteria. En dit zal in elk land gebeuren waardoor de centrale registratie de combinatie zal zijn van de moeilijkste elementen uit de nationale registraties. In een vorige sectie werd uitvoerig toegelicht welke implicaties strengere reglementering heeft voor geneesmiddeleninnovatie. Vermits supranationale registratie hierin waarschijnlijk uitmondt valt een systeem van wederzijdse erkenning te verkiezen.

### *C. Een harmonisatie van prijscontroles*

Aangezien de prijzencontroles voor geneesmiddelen in sterke mate zijn ingegeven door het beheersen van de financiële weerslag voor de overheid die voortvloeit uit de sociale zekerheid, en aangezien het sociale luik van de Europese éénmaking trager verloopt valt vooralsnog weinig te zeggen over concrete voorstellen tot de harmonisatie van prijzen. Daartegenover staan een aantal ontwikkelingen die zowel méér als minder regelgeving kunnen induceren.

Door het wegvallen van de verschillende registratieprocedures zal de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen minder gaan kosten. Er zal minder op gelet dienen te worden dat in land A de (hoge) prijzen eigenlijk dienen om middelen te vinden om de introductie in land B (met "moeilijke" registratie) te financieren. Het verhinderen van dergelijke kruiselingse subsidiepraktijken wordt minder relevant.

Er zijn ook tendenzen die de kosten van de ziekteverzekering in de toekomst mogelijk doen toenemen. Bijvoorbeeld het restaureren van de lengte van protectie geboden uit hoofde van het octrooi, (Van Cayseele (1989b)). Op dit ogenblik liggen een aantal voorstellen ter tafel om te verhinderen dat de klok die het einde van de patentprotectie aftikt begint te lopen vanaf het ogenblik dat het octrooi neergelegd wordt. Men zou de klok in gang zetten vanaf het ogenblik dat het geneesmiddel op de markt komt, en dus verhinderen dat de periode vóór markttoelating bekomen werd meetelt.

Waar deze maatregel a priori stimulerend zal werken voor het onderzoek dient men te realiseren dat door het langer van de markt houden van generische substituten de rekening voor de sociale zeker-

heid oploopt. Als dit de aanleiding is om via controles de prijzen te drukken, is het restaureren van de octrooilengte een maat voor niets.

#### IV. BESLUIT

De realisatie van een "billijk speelveld" berust op het elimineren van regelgevingen die het concurrentieproces anders maken voor buitenlandse ondernemingen. Er zijn heel wat hindernissen die mogelijk zullen verhinderen dat het ooit zover komt. Er blijkt namelijk dat sommige landen zich zowel qua prijsreglementering als veiligheidsreglementering sterk distantiëren van andere landen. Daarenboven wordt de situatie in sommige landen vertekend voor buitenlandse ondernemingen doordat bepaalde onderzoeksresultaten niet aanvaard worden en moeten overgedaan worden, of omdat een lagere prijs wordt toegekend in vergelijking met de lokale ondernemingen. De af te leggen weg is dus nog lang.

Alhoewel talrijke commissies initiatieven ondernamen om onwil van nationale instanties te beknotten, zowel op het vlak van prijszetting als registratie, blijft het zo dat de nationale regelgever het laatste woord heeft. Nochtans heeft nationale regelgeving belangrijke implicaties voor innovatie. Het unilateraal opdrijven van interventies zorgt ervoor dat geneesmiddelen trager voorhanden komen, ook in buurlanden. Het is dan ook wenselijk dat een "fair level playing field" ontstaat.

De concrete invulling dient nog op heel wat vlakken te gebeuren en precies de uitkomst van die implementatieronde zal gaan bepalen in hoeverre de farmaceutische markt geharmoniseerd zal zijn. Het meeste denkwerk heeft zich vooralsnog toegespitst op de registratie. Vooral door de wisselwerking tussen registratie en prijsreglementering zal een goede keuze hier een belangrijk stap vooruit betekenen. Zo kan door het dereguleren van de registratie een belangrijk motief voor prijscontrole wegvallen, met name het beperken van de prijs om te verhinderen dat een onderneming zo haar onderzoeksuitgaven voor introductie in een ander land financiert. Of prijscontroles hierdoor volledig zullen opgeheven worden valt te betwijfelen aangezien door het verlengen van de effectieve duur van octrooibescherming er weer druk ontstaat om de sociale zekerheidsuitgaven onder controle te krijgen via een lage geneesmiddelenprijs.

Van de concrete opties die ter tafel liggen is een systeem van wederzijdse erkenning te verkiezen boven de supranationale registratie.

Met dit laatste systeem is de dreiging van een grotere bureaucrativering van het registratieproces niet uit de lucht. Vermoedelijk zal dit van de farmaceutische industrie vereisen dat additionele middelen worden ingezet om beweging te krijgen in het registratieproces. Zo stelt de voorzitter van de Nederlandse bedrijfsfederatie van farmaceutische ondernemingen nu al dat er dringend meer "registratiemanagers" moeten komen (Sanders (1988)). Op die manier kan de industrie zelf iets doen aan de snelle registratie van een geneesmiddel. In de inleiding van dit artikel werd gesteld dat samen met "1992" een aantal nieuwe termen opduiken. Daarnaast zullen dus blijkbaar ook een aantal nieuwe jobs ontstaan. Uit het boeiende onderzoek naar de implicaties van "1992" blijkt dat door de beïnvloeding van de concrete implementatie nog heel wat marktafsluiting kan gerealiseerd worden. Er moet dan ook op gewaakt worden dat gekozen wordt voor open en transparante oplossingen. Of nog dat registratiemanager geen nieuwe term is voor lobbyist.

#### NOTEN

1. Zie Van Cayseele (1988) voor een meer uitgebreid overzicht.
2. Binnenlandse ondernemingen samen halen zelden een marktaandeel van 50 %, en dit gaat op voor de meeste landen van de EG.
3. In dergelijk geval spreekt men ook wel van het destinatiebeginsel of "host country preference".
4. Een belangrijk initiatief daterend uit 1983 is het oprichten van een Comité voor farmaceutische specialiteiten. De betreffende EG- richtlijn voorziet in een procedure waarbij dit Comité een bepaalde lidstaat die weigert een geneesmiddel toe te laten dat in andere landen wel geregistreerd werd een evaluatie kan geven over de grond van de weigering. Na een vierjarige ervaring moet het Comité komen tot voorstellen om de nog bestaande belemmeringen voor het vrije verkeer van farmaceutische specialiteiten te elimineren (zie hoofdstuk III van Richtlijn 75/319/EEG).
5. Zie Van Rompuy et. al. (1990) voor milieubeleid of De Bondt en Van Cayseele (1983) voor een discussie over het geschikte niveau van industriebeleid.
6. Voor een verdere dimensie van deze dubbele kost aan "Non-Europe", zie Van Cayseele (1989b).
7. Ook hier bestaan supranationale initiatieven om grotere gelijkvormigheid te bewerkstelligen. In de richtlijn van de raad van 21/12/88 wordt dit streven aangevuld met een motiveringsplicht: de redenen waarom een prijsverhoging niet wordt toegestaan moeten worden opgegeven en minstens eens per jaar dient de validiteit van deze redenen aan de realiteit getoetst te worden.
8. Het argument dat producenten in afwezigheid van overheidsoptreden in bepaalde omstandigheden toch kwalitatief hoogstaande produkten (veilige geneesmiddelen) zullen aanbieden werd reeds door Klein en Leffler (1981) aangetoond. In Van Cayseele en Heremans (1991) wordt in het kader van de éénmaking van de financiële ruimte tegen 1992 aangetoond dat ook banken niet noodzakelijk een licentie zullen nemen in die landen waar de minst strenge kapitaalvereisten geëist worden. Integendeel, het "drijven" op de reputatie van een "streng" land is een welbekende ondernemingssstrategie: Amerikaanse bierproducenten brouwen volgens het Duitse "Reinheitsgebot" en pakken ermee uit naar hun klanten.

## REFERENTIES

- Aoki, M., 1984, Innovative Adaptation through the Quasi-Tree Structure : an Emerging Aspect of Japanese Entrepreneurship, *Journal of Economics (Zeitschrift für Nationalökonomie)* supp. 4, 177-198.
- Burstall, M. en B. Reuben, 1987, The Cost of Non-Europe in the Pharmaceutical Industry (Economists Advisory Group, London).
- C.I.C., 1984, Nota aan de Ministeriële Werkgroep van Economische Zaken, (Benelux Economische Unie, Brussel).
- De Bondt, R. en P. Van Cayseele, 1983, Regionalisering en de dynamiek in de oriëntatie van het Industriebeleid, *Tijdschrift voor Economie en Management* 28, 337-339.
- De Bondt, R., 1987, Fundamentele Bedrijfseconomie (Universitaire Pers, Leuven).
- Fiegenbaum, A., D. Sudharsan en H. Thomas, 1987, The Concept of Stable Strategic Time Periods in Strategic Group Research, *Managerial and Decision Economics* 8, 139-148.
- Heiduk, G., 1982, Multinationalisation in the Pharmaceutical Industry as a Response to National Health Policies, *Managerial and Decision Economics* 3, 194-204.
- Klein, B. en K. Leffler, 1981, The Role of Market Forces in Assuring Contractual Performance, *Journal of Political Economy* 89, 615-641.
- Peltzman S., 1973, An Evaluation of Consumer Protection Legislation, the 1962 Drug Amendments, *Journal of Political Economy* 81, 1049-1091.
- Reekie, D., 1984, Drug Prices in the U.K., U.S.A., Europe and Australia, *Australian Economic Papers*, 47-61.
- Sanders, J.C., 1988, Vertrouwen in de nieuwe aanpak, (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Amsterdam).
- Van Cayseele, P., 1986, Spillovers and the Cost of Multiproject R & D, *Managerial and Decision Economics* 7, 133-139.
- Van Cayseele, P., 1987, Economies of Scope in Research and Development, *Journal of Economics (Zeitschrift für Nationalökonomie)* 47, 273-285.
- Van Cayseele, P., 1988, Regulering en Internationale Innovatie in de Farmaceutische Industrie, *Maandblad voor Accountancy en Bedrijfshuishoudkunde* 62, 156-166.
- Van Cayseele, P. 1989a, National Policy Responses to Innovative Multinational Enterprise : A Club Theoretic Approach in Audretsch D. et. al. eds., The Convergence of International and Domestic Markets and Policy Responses in Europe and the U.S.A., Contributions to Economic Analysis (North Holland, Amsterdam).
- Van Cayseele, P., 1989b, On the Design of Patents for New Pharmaceuticals, *European Journal of Political Economy* 5, 49-61.
- Van Cayseele P. en D. Heremans, 1991, Legal Principles of Financial Market Integration in 1992 : An Economic Analysis, *International Review of Law and Economics*, te verschijnen.
- Van Rompuy, P., Abraham, F. en D. Heremans, 1990, Economic Federalism and the E.M.U. (Workshop on the Economics of the E.M.U., Brussel).
- Von Grebmer, K., 1981, International Pharmaceutical Supply Prices : Definitions-Problems-Policy Implications, *Managerial and Decision Economics* 2, 74-81.